



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 119044

(13) U

(51) МПК

A61F 2/28 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 02413**

(22) Дата подання заявки: **15.03.2017**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **11.09.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **11.09.2017, Бюл.№ 17**

(72) Винахідник(и):

**Лашнева Валентина Василівна (UA),
Дубок Віталій Андрійович (UA),
Шинкарук Олександр Васильович (UA)**

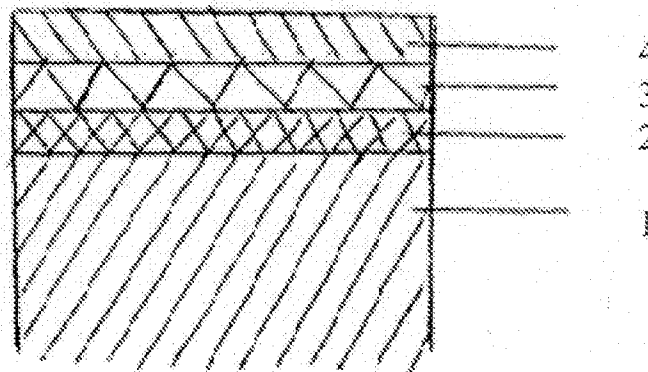
(73) Власник(и):

**ІНСТИТУТ ПРОБЛЕМ
МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА ІМ. І.М.
ФРАНЦЕВИЧА НАН УКРАЇНИ,
вул. Кржижанівського, 3, м. Київ-142, 03680
(UA)**

(54) ІМПЛАНТАТ З ПОКРИТТЯМ ДЛЯ ЗАМІЩЕННЯ ДЕФЕКТІВ КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ

(57) Реферат:

Імплантат з покриттям для заміщення дефектів кісткової тканини виконаний з нанесеним на нього тришаровим покриттям. Покриття виконано товщиною 100-200 мкм, при цьому перший шар покриття являє собою кристалічний стехіометричний гідроксіапатит з додаванням діоксиду цирконію, частково стабілізованого оксидом ітрію, другий шар - з кристалічного стехіометричного гідроксіапатиту, а третій шар вміщує біоактивне кальцій-силікатно-фосфатне скло.



UA 119044 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до способів виготовлення імплантатів з титанових сплавів або нержавіючої сталі шляхом нанесення на їх поверхню багатошарового біологічно активного керамічного покриття, і може бути використана в травматології та ортопедії, ортопедичній стоматології, черепно-щелепно-лицевій хірургії.

На цей час у кістковій хірургії широко використовуються металеві імплантати з нанесеним на їх поверхню біоактивним керамічним покриттям на основі кальцій-фосфатних матеріалів, які за своїм складом наближуються до кісткової тканини людини, взаємодіють з організмом і можуть інтегруватися з кістковою тканиною шляхом утворення безпосередніх біохімічних зв'язків з нею, а також частково або повністю резорбувати в організмі (розчинюватися у ньому), а саме таких матеріалів, як гідроксіапатит, трикальційфосфат, деякі склади силікатно-фосфатного скла і склокераміки. Призначення таких покриттів - покращення біосумісності та фіксації імплантатів у кістковій тканині, попередження захисних реакцій організму і реакцій відторгнення, збільшення терміну експлуатації імплантатів, а також прискорення процесів зцілення за рахунок перелічених властивостей. Наявність таких покриттів на поверхні імплантату прискорює процеси остеосинтезу і призводить до інтенсивного утворення кісткової тканини, інтегрованої з покриттям. Через значну різницю коефіцієнтів термічного розширення металу і кераміки, що може спричинити порушення цілісності та відлущення покриття, на імплантати часто наносять багатошарові кераміко-металічні покриття, щоб перехід від металу до кераміки зробити поступовим. Це виключає різку зміну коефіцієнтів термічного розширення сполучуваних шарів і таким чином зменшує термомеханічні напруження, що виникають.

Відомий імплантат з багатошаровим покриттям, що включає нанесення на металеву титанову основу імплантату методом плазмового напилення системи покриттів різної дисперсності і товщини, що складається з п'яти шарів: перших двох з порошків титану або гідриду титану різної дисперсності, наступних двох шарів із суміші титану або гідриду титану з гідроксіапатитом, які відрізняються вмістом компонентів у шарах, і зовнішнього, п'ятого шару з гідроксіапатиту. Нанесення проводять пошарово за різними режимами, що забезпечує плавний перехід від компактної структури титанової основи імплантату через багатошарову систему перехідного покриття до тонкого біологічно активного поверхневого пористого шару. Товщина покриття - 130-160 мкм, при цьому товщина шару - 20-30 мкм [Способ изготовления внутрикостного стоматологического имплантата с плазмонапыленным многослойным биоактивным покрытием. Патент РФ № 2146535. МПК 7 А61L 27/00(2000.01) А61С 8/00(2000.01) - 20.03.2000, Бюл. № 8 / Лясников В.Н., Верещагина Л.А., Лепилин А.В., Рыжков В.Б.].

Недоліком даного імплантату з багатошаровим покриттям є трудомісткість процесу і необхідність складного обладнання. Поверхня нанесеного покриття недостатньо біологічно активна і зчеплення біологічно активного пористого шару з попереднім недостатньо механічно міцне, тому він легко розтріскується і відлущується при навантаженнях. Це пов'язано з тим, що при плазмовому нанесенні біоактивного гідроксіапатитового порошку втрачається хімічний і фазовий склад біоактивного порошку гідроксіапатиту, що зменшує біоактивність покриття. При такому методі утворюється гідроксіапатитне покриття з підвищеним вмістом кристалічних дефектів і наявністю склофази. Через наявність дефектів і склофази шар нанесеного гідроксіапатиту розчинюється в організмі набагато швидше, ніж необхідний термін експлуатації імплантату. Все це створює умови для нестабільності та передчасної заміни імплантату. Тому відомий імплантат з покриттям недостатньо надійно фіксується в кістці і його функціонування в організмі досить обмежено.

Найбільш близьким по суті та результату, який досягається, до запропонованого технічного рішення є імплантат з покриттям для заміщення кісткової тканини з тришаровим покриттям, що нанесене на металеву основу імплантату, при цьому перший шар містить біоскло на основі фосфату кальцію з додаванням оксидів металів, другий шар - суміш фосфату кальцію і гідроксіапатиту, а проміжний шар містить фосфат кальцію [Имплантат для замены костной ткани. Патент РФ № 2025132.- МПК А61F 2/28. - 30.12.1994].

Недоліком даного імплантату з покриттям є невисокі механічні властивості та біоактивність нанесеного покриття, внаслідок чого через деякий час після імплантації спостерігається розхитування імплантату, що скорочує термін його функціонування і потребує повторного оперативного втручання. Це пов'язано з тим, що багатокомпонентна система покриття (СаР-скло, гідроксіапатит, трикальційфосфат та добавки оксидів металів) з різними коефіцієнтами термічного розширення не сприяє міцному закріпленню шарів покриття (особливо першого шару) з металевою основою імплантату, тому може відлущуватися або відколюватися від основи і фіксація імплантату у кістці значно послаблюється.

Відомі імплантати з покриттям недостатньо надійно фіксуються в кістці і не забезпечується їх довготривале функціонування в середовищі організму.

В основу корисної моделі "Імплантат з покриттям для заміщення дефектів кісткової тканини" поставлена задача удосконалення покриття імплантату шляхом нанесення покриття оптимального складу і товщини.

5 Поставлена задача вирішується тим, що імплантат виконують з нанесеним тришаровим покриттям, згідно з корисною моделлю, покриття виконано товщиною 100-200 мкм, без термонапружень і мікротріщин на границі з металом і підвищеною адгезією з основою, перший шар покриття являє собою кристалічний стехіометричний гідроксіапатит з додаванням діоксиду цирконію, частково стабілізованого оксидом ітрію, другий шар - з кристалічного стехіометричного гідроксіапатиту, а третій шар вміщує біоактивне кальцій-силікатно-фосфатне скло.

10 Суть корисної моделі полягає в тому, що імплантат з покриттям для заміщення дефектів кісткової тканини з тришаровим покриттям товщиною 100-200 мкм без термонапружень і мікротріщин на границі з металом і підвищеною адгезією з основою, перший шар якого являє собою кристалічний стехіометричний гідроксіапатит з додаванням діоксиду цирконію, частково стабілізованого оксидом ітрію, другий шар - з кристалічного стехіометричного гідроксіапатиту, а третій шар вміщує біоактивне кальцій-силікатно-фосфатне скло, забезпечує максимальну швидкість і міцність інтеграції з кісткою, підвищену біосумісність металевого імплантату з організмом, створює умови для надійної вторинної біологічної фіксації, попереджає захисні реакції організму і реакції відторгнення, а також нестабільність імплантату та підвищує його надійність і тривалість функціонування.

20 Тришарове покриття товщиною 100-200 мкм з високими щільністю і механічними властивостями, без термонапружень і мікротріщин на границі з металом і підвищеною адгезією з основою може бути нанесено одним із відомих способів, які виключають або обмежують високотемпературні процеси і дозволяють використовувати головну перевагу медичних імплантатів - експлуатацію в ізотермічних умовах. Це, наприклад, можуть бути метод послідовного окунання у суспензії заданого складу, метод електрофорезу або газодетонаційного напилення. Нанесення покриття одним з цих методів забезпечує надійне і міцне зчеплення з металевою основою імплантату і шарів покриття один з одним і високі механічні властивості нанесеного покриття. Таке покриття на імплантаті не піддається відлущенню через відсутність термонапружень і мікротріщин. Перший шар покриття, який безпосередньо прилягає до металевої основи, являє собою суміш діоксиду цирконію, частково стабілізованого оксидом ітрію, і гідроксіапатиту. Завдяки діоксиду цирконію, частково стабілізованого оксидом ітрію, цей шар відзначається високою механічною міцністю і підвищеною стійкістю до циклічних навантажень, що особливо важливо при використанні імплантатів в умовах живого організму, де навантаження завжди циклічні. Однак біоактивність цього шару через його хімічний склад значно знижена і він не розчинюється в організмі при експлуатації імплантату. Нанесений зверху нього шар кристалічного стехіометричного гідроксіапатиту завдяки використаній технології, наприклад, газодетонаційного напилення, відзначається високими щільністю і міцністю, а також відсутністю дефектів і склофази, тому він розчинюється у середовищі організму дуже повільно. Зовнішній шар покриття являє собою біоактивне кальцій-силікатно-фосфатне скло, швидкість інтеграції якого з кісткою значно вища ніж гідроксіапатиту. Цей шар досить швидко повністю перетворюється в середовищі організму у кісткову тканину, міцно інтегровану з покриттям завдяки безпосереднім біохімічним зв'язкам поверхні кістки з поверхнею біоактивного покриття імплантату. Завдяки цьому забезпечується міцна адгезія імплантату з багатошаровим керамічним покриттям з кісткою.

45 Товщина покриття 100-200 мкм оптимальна для вирішення поставленої задачі, що доведено авторами теоретично і при доклінічних дослідженнях.

Покриття може бути нанесено на імплантати з сплавів титану і нержавіючої сталі різної форми і призначення, а саме: внутрішньокісткові стоматологічні імплантати (штучні корені зубів) 50 циліндричної, гвинтової, конічної та іншої форми, а також на ендопротези суглобів, ортопедичні гвинти.

Корисна модель "Імплантат з покриттям для заміщення дефектів кісткової тканини" пояснюється кресленням, де схематично зображено загальний вигляд імплантату з покриттям у перерізі. На металеву основу імплантату 1 напилюють перший шар покриття 2 товщиною 40-70 мкм з суміші порошків кристалічного стехіометричного гідроксіапатиту і діоксиду цирконію, частково стабілізованого оксидом ітрію, на нього напилюють другий шар з товщиною 30-70 мкм з кристалічного стехіометричного гідроксіапатиту, після чого напилюють третій шар покриття 4 товщиною 30-60 мкм з біоактивного кальцій-силікатно-фосфатного скла.

60 Оперативне втручання виконують за стандартною технологією, що не відрізняється від введення імплантату без покриття.

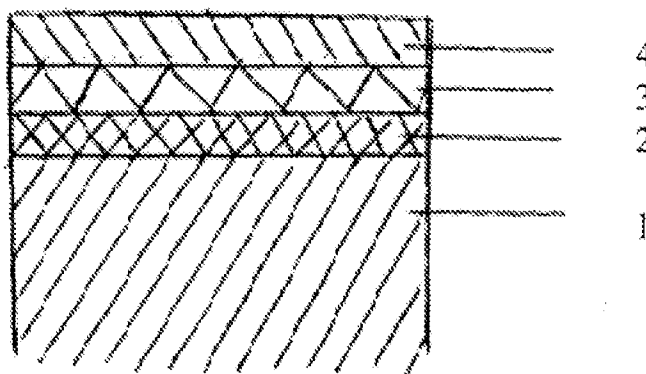
Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками стосовно імплантатів з багатошаровим покриттям, перший шар якого являє собою кристалічний стехіометричний гідроксіапатит з додаванням діоксиду цирконію, частково стабілізованого оксидом ітрію, другий шар - з кристалічного стехіометричного гідроксіапатиту, а третій шар вміщує біоактивне кальцій-силікатно-фосфатне скло, при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено, отже воно є новим, клінічно та промислово придатним.

На сьогодні виготовлено 3 дослідні зразки імплантатів з тришаровим покриттям, а саме: два стоматологічних внутрішньокісткових імплантати та ніжка ендопротеза кульшового суглоба.

Імплантати з тришаровим покриттям можуть використовуватися при протезуванні зубів і при ендопротезуванні суглобів у стоматологічних і травматолого-ортопедичних відділеннях науково-дослідних інститутів, медичних центрів та відповідних відділеннях клінічних лікарень.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Імплантат з покриттям для заміщення дефектів кісткової тканини, що виконаний з нанесеним на нього тришаровим покриттям, який **відрізняється** тим, що покриття виконано товщиною 100-200 мкм, при цьому перший шар покриття являє собою кристалічний стехіометричний гідроксіапатит з додаванням діоксиду цирконію, частково стабілізованого оксидом ітрію, другий шар - з кристалічного стехіометричного гідроксіапатиту, а третій шар вміщує біоактивне кальцій-силікатно-фосфатне скло.



Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601